この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2012 年 4 月改訂　（第 12 版）

製造販売承認番号　20700AMZ00587000

*2011 年 2 月改訂　（第 11 版）

直接ビリルビンキット（30157012）

Ｎ－アッセイ　Ｌ　Ｄ－BIL　ニットーボー

【全般的な注意】

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成	成分
緩衝液（Ｒ－１）	クエン酸１水和物　21mg/mL エチレンジアミン四酢酸 2 ナトリウム塩　0．37mg/mL
亜硝酸溶液（Ｒ－２）	亜硝酸ナトリウム　0．345mg/mL
標準血清	ジタウロビリルビン 血清タンパク

各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血清中直接ビリルビンの測定

【測定原理】

検体中のビリルビンは、pH3.7 で亜硝酸によって酸化され、ビリベルジンに変化します。この時、ビリルビンに由来する 450nm の吸光度が減少します。酸化反応前後の吸光度差からビリルビン濃度を求めます。

ビリルビン　—亜硝酸→　ビリベルジン

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

・ビリルビンは光分解によりビリベルジンに変化するので、採血後は速やかに血清分離して測定して下さい。測定試料を保存する場合は遮光下、凍結保存して下さい。
・常法に従い血清を得ます。

妨害物質・妨害薬剤

溶血は負の誤差を与える場合があります。アスコルビン酸～50mg/dL、乳び　～3000 ホルマジン濁度の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1.緩衝液（Ｒ－１）
緩衝液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後は、8 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
2.亜硝酸溶液（Ｒ－２）
亜硝酸溶液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後は、8 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3.標準血清
標準血清に精製水 1mL を加えて溶解し、標準血清液とします。ビリルビンの濃度は、各ロットごと異なりますので、添付文書に記載されている表示値を確認の上使用して下さい。生理食塩水又は精製水を 0mg/dL、標準血清液を表示の数値で入力し検量線を求めます。標準血清は、溶解後は冷暗所（2～10℃）に保存し、当日中に使用して下さい。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた標準血清は使用しないで下さい。

測定（操作）法

1.測定法
測定方法の１例を示します。2ポイントエンドアッセイで行います。
測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
2.算出法
機種別のメソッドに従って標準血清液の既知濃度をパラメーターとして入力し、検体中の直接ビリルビン濃度を算出します。

自動分析装置への適用例

検体または、生理食塩水および標準血清　9μL
↓
緩衝液（Ｒ－１）　280μL
37℃　5min
↓
亜硝酸溶液（Ｒ－２）　70μL
37℃　5min
↓
2POINT END
主波長：450nm／副波長：546nm

上記の方法は１例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

0．0～0．4mg／dL[3]

【性能】

性能

1.感度
(1)生理食塩水を検体として用いて操作した場合の吸光度変化（ΔE）は、主波長 450nm、副波長 546nm において、0.020 以下です。
(2)10.0mg/dL 相当の標準液を用いて操作した場合の吸光度変化（ΔE）は、主波長 450nm、副波長 546nm において、0.094～0.377 の範囲内にあります。
2.正確性
既知濃度の管理血清を測定する時、既知濃度の±10%以内にあります。
3.同時再現性
同一検体を 20 回同時に測定する時、測定値のC.V.値は 5%以内です。
4.測定範囲
0.03～50mg/dL が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とする時、他社キット(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 1.032x ＋ 0.006
r ＝ 0.999
n ＝ 50

較正用基準物質

NIST SRM916 Bilirubin

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をして下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。
2.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
3.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。
4.自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。
5.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。
6.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。
7.試薬は、冷所(2～10℃)で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。
8.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。
2.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後1年6ヶ月間
最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
R－1	12361114	479112211	40mL×4本	機種A※1 (日立バーコード対応)
R－2	12361214	479112228	10mL×4本	機種A※1 (日立バーコード対応)
標準血清	9296031	479111894	1mL用×4本	－

各商品コードごと別売となっています。
その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。
※1 日立7600P・7170・7180形、日本電子BMシリーズなど。

【主要文献】

(1)金井正光編著，臨床検査法提要，改訂 30 版，金原出版，東京，583-591(1993)
(2)John J.Lauff, Mary E.Kasper, Tai W.Wu, and Robert T. Ambrose, CLIN. CHEM., 28(4), 629-637(1982)
(3)秋山建児，牧野勲，臨床医，19(増刊号)，242-244(1993)

【問い合わせ先】**

ニットーボーメディカル株式会社
TEL. 03－4582－5420
FAX. 03－3238－4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】***

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島1番地